

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sinupret perorální kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g (odpovídá 102 ml) roztoku obsahuje: 29,0 g extraktu (ve formě tekutého extraktu) (1 : 11) ze směsi *Gentianae lutea* L., radix (hořcový kořen), *Primula veris* L. a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill, flos cum calycibus (prvosienkový květ), *Rumex sp., herba* (šťovíková nat'), *Sambucus nigra* L., flos (květ bezu černého) a *Verbena officinalis* L., herba (sporyšová nat') (1/3/3/3/3).

Extrakční rozpouštědlo: ethanol 59% (V/V).

1 ml = 17 kapek

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 19%.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok. Čirá, žlutohnědá tekutina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Akutní a chronické záněty paranasálních dutin a respiračního traktu a jako podpůrná terapie antibakteriální léčby.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající i děti od 2 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Pacienti	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělí a dospívající od 12 let	50 kapek (3,0 ml)	150 kapek (9,0 ml)
Děti od 6 do 11 let	25 kapek (1,5 ml)	75 kapek (4,5 ml)
Děti od 2 do 5 let	15 kapek (0,9 ml)	45 kapek (2,7 ml)

##### Způsob podání

Sinupret se může užívat s tekutinou (např. se sklenicí vody), například proto, aby se dětem zamaskovala hořká chuť. Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat Sinupret perorální kapky po jídle.

##### Délka trvání léčby

Sinupret nemá být užíván déle než 7 – 14 dní. Viz bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“.

##### Pediatrická populace

Sinupret není určen dětem mladším 2 let, viz bod 4.4.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacient je v příbalové informaci poučen, že pokud symptomy přetrvávají déle než 7-14 dní, zhoršují se nebo se opakovaně vracejí a/nebo pokud pacient trpí přetrvávající nebo vysokou horečkou, silnou bolestí hlavy, otokem obličeje nebo nejasnými potížemi, je třeba se poradit s lékařem.

V případě pacientů s citlivým žaludkem nebo se známými žaludečními poruchami je třeba zvláštní opatrnosti při užívání tohoto léku. Sinupret by měl být užíván nejlépe po jídle se sklenicí vody.

Tento léčivý přípravek obsahuje 456 mg alkoholu (ethanol) v 3,0 ml, což odpovídá 152 mg/ml (19% V/V). Množství alkoholu v 3,0 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 12 ml piva nebo 5 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

#### Pediatrická populace

Sinupret není určen dětem mladším 2 let vzhledem k nedostatku dostatečných údajů.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky nejsou dosud známy.

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

#### Těhotenství

Analýza retrospektivní surveillance při užívání Sinupretu obalených tablet a Sinupretu perorálních kapek u 762 těhotných žen neprokázala žádný teratogenní potenciál nebo embryotoxicitu. Studie na zvířatech neprokázaly ani přímý ani nepřímý škodlivý vliv s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Z bezpečnostních důvodů má být Sinupret podáván v průběhu těhotenství pouze po přísném zhodnocení rizika a přínosu ošetřujícím lékařem.

#### Kojení

Není známo, jestli jsou léčivé látky Sinupretu vylučovány do mateřského mléka, riziko pro kojence nelze tedy vyloučit. Sinupret nemá být v průběhu laktace užíván.

#### Fertilita

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný vliv Sinupretu obalených tablet a Sinupretu perorálních kapek, roztoku na fertilitu.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### 4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uvedena dle následující klasifikace:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ )  
Velmi vzácné ( $< 1/10000$ ),  
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

#### **Poruchy imunitního systému**

Není známo: Angioedém, otok obličeje.

#### **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy**

Není známo: Dyspnoe.

#### **Gastrointestinální poruchy**

Méně časté: Gastrointestinální potíže (např. abdominální bolesti, nauzea).

#### **Poruchy kůže a podkožní tkáně**

Vzácné: Hypersenzitivní kožní reakce (např. exantém, erytém, pruritus).

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

V případě předávkování se mohou nežádoucí účinky uvedené výše vyskytnout v intenzivnější míře.

Léčba předávkování:

V případě předávkování by měla být zahájena symptomatická léčba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva proti nachlazení, ATC kód: R05X

Sekretolytikum zvyšující bronchiální sekreci buď gastrickým reflexem prostřednictvím stimulace aferentních parasympatických vláken a/nebo přímým účinkem na mucinózní buňky. Jak kombinace rostlin, tak jednotlivé rostliny v přípravku Sinupret v experimentálním testu Perryho a Boyda ukázaly významné zvýšení bronchiální sekrece. V souladu se současnými poznatky mají *Primulae flos* a *Gentianae radix* reflexní účinek. Tento mechanismus byl také diskutován u *Rumicis herba*. Pokud jde o *Sambucus flos* a *Verbenae herba*, nebylo dosud objasněno, zda jsou jejich sekretolytické účinky založeny na reflexním nebo přímém účinku na sekreční buňky.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neexistují studie na farmakokinetiku a biodostupnost, jelikož ne všechny léčivé látky jsou detailně známy.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie karcinogenity a fototoxicity nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Čištěná voda, ethanol 59% (V/V) (součást extraktu).

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření jsou 3 měsíce.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Při skladování se může objevit jemný zákal nebo vyvločkování, což však nemá vliv na účinnost přípravku. V menší míře se může v roztoku tvořit usazenina.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z hnědého skla, polyethylenová kapací vložka, polypropylenový šroubovací uzávěr s polyethylenovým kroužkem garantujícím neporušenost obalu, štítek, krabička.

Velikost balení: 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11–15  
92318 Neumarkt  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/385/97–C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 5. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 23. 9. 2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

23. 04. 2021